

Prospecto: información para el usuario

Apredonav 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG **Apredonav 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG** ivabradina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Apredonav y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apredonav
3. Cómo tomar Apredonav
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Apredonav
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Apredonav y para qué se utiliza

Apredonav (ivabradina) es un medicamento para el corazón que sirve para tratar:

- La angina de pecho estable sintomática (que causa dolor de pecho) en pacientes adultos cuya frecuencia cardíaca es mayor o igual a 70 latidos por minuto. Se utiliza en pacientes adultos que no toleran o no pueden tomar medicamentos para el corazón llamados beta-bloqueantes. También se utiliza en asociación con beta-bloqueantes en pacientes adultos cuya enfermedad no está completamente controlada con un beta-bloqueante.
- La insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos cuya frecuencia cardíaca es mayor o igual a 75 latidos por minuto. Se utiliza en asociación con el tratamiento habitual, incluyendo el tratamiento con beta-bloqueantes o cuando los beta-bloqueantes están contraindicados o no se toleran.

Acerca de la angina de pecho estable (normalmente conocida como “angina”):

La angina de pecho estable es una enfermedad cardíaca que sucede cuando el corazón no recibe suficiente oxígeno. El síntoma más frecuente de la angina es el dolor o molestia en el pecho.

Acerca de la insuficiencia cardíaca crónica:

La insuficiencia cardíaca crónica es una enfermedad del corazón que ocurre cuando su corazón no puede bombear suficiente sangre al resto del cuerpo. Los síntomas más frecuentes de insuficiencia cardíaca son dificultad al respirar, fatiga, cansancio e hinchazón de los tobillos.

¿Cómo actúa Apredonav?

La acción específica de bajada de la frecuencia cardíaca de ivabradina ayuda a:

- controlar y a reducir el número de ataques de angina disminuyendo la necesidad de oxígeno del corazón,

- mejorar el funcionamiento del corazón y el pronóstico vital en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apredonav

No tome Apredonav:

- si es alérgico a la ivabradina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si su ritmo cardíaco en reposo antes del tratamiento es demasiado lento (por debajo de 70 latidos por minuto);
- si sufre shock cardiogénico (un problema cardíaco tratado en el hospital);
- si sufre un trastorno del ritmo cardíaco (síndrome del nodo sinusal enfermo, bloqueo sinoauricular, bloqueo A-V de 3er grado);
- si está teniendo un infarto cardíaco;
- si sufre tensión arterial muy baja;
- si sufre angina inestable (un tipo de angina grave en la que el dolor de pecho aparece muy frecuentemente con o sin ejercicio);
- si tiene insuficiencia cardíaca que ha empeorado recientemente;
- si su frecuencia cardíaca está exclusivamente determinada por su marcapasos;
- si sufre problemas hepáticos graves;
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (tales como ketoconazol, itraconazol), antibióticos del grupo de los macrólidos (tales como josamicina, claritromicina, telitromicina o eritromicina administrada por vía oral), medicamentos para tratar infecciones por VIH (tales como nelfinavir, ritonavir) o nefazodona (medicamento para tratar la depresión) o diltiazem, verapamilo (utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta o angina de pecho);
- si es una mujer en edad fértil y no utiliza métodos anticonceptivos fiables;
- si está embarazada o está intentando quedarse embarazada;
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Apredonav

- si sufre trastornos del ritmo cardíaco (como latido irregular del corazón, palpitaciones, aumento de dolor en el pecho) o fibrilación auricular sostenida (un tipo de latido irregular del corazón), o una anomalía en el electrocardiograma (ECG) denominada “Síndrome del QT prolongado”,
- si tiene síntomas tales como cansancio, mareo o dificultad al respirar (esto puede significar que su corazón va demasiado despacio),
- si padece síntomas de fibrilación auricular (pulso en reposo inusualmente alto (por encima de 110 latidos por minuto) o irregular, sin ninguna razón aparente, que dificulte su medición),
- si ha tenido un ictus reciente (ataque cerebral),
- si sufre tensión arterial baja de leve a moderada,
- si sufre tensión arterial no controlada, especialmente después de un cambio en su tratamiento antihipertensivo,
- si sufre insuficiencia cardíaca grave o insuficiencia cardíaca con anomalía del ECG denominado “Bloqueo de rama”,
- si sufre enfermedad retiniana del ojo crónica,
- si sufre problemas hepáticos moderados,
- si sufre problemas renales graves.

Si reúne alguna de estas condiciones, consulte inmediatamente a su médico antes o durante el tratamiento con Apredonav.

Niños

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años. Los datos disponibles son insuficientes en este grupo de edad.

Uso de Apredonav con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Asegúrese de informar a su médico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario un ajuste de dosis de Apredonav o una monitorización:

- fluconazol (un medicamento antifúngico)
- rifampicina (un antibiótico)
- barbitúricos (para problemas del sueño o epilepsia)
- fenitoína (para la epilepsia)
- *Hypericum perforatum* o Hierba de San Juan (planta medicinal para el tratamiento de la depresión)
- Medicamentos que prolongan el intervalo QT para tratar trastornos del ritmo cardíaco u otras alteraciones:
 - quinidina, disopiramida, ibutilida, sotalol, amiodarona (para tratar trastornos del ritmo cardíaco)
 - bepridil (para tratar la angina de pecho)
 - ciertos tipos de medicamentos para tratar la ansiedad, esquizofrenia u otras psicosis (tales como pimozida, ziprasidona, sertindol)
 - medicamentos antimaláricos (tales como mefloquina o halofantrina)
 - eritromicina intravenosa (un antibiótico)
 - pentamidina (un medicamento antiparasitario)
 - cisaprida (contra el reflujo gastroesofágico)
- Algunos tipos de diuréticos que pueden causar una reducción en el nivel de potasio en sangre, tales como furosemida, hidroclorotiazida, indapamida (utilizados para tratar el edema, la tensión arterial alta).

Toma de Apredonav con alimentos y bebidas

Evite el zumo de pomelo durante el tratamiento con Apredonav.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome Apredonav si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada (ver “No tome Apredonav”).

Si está embarazada y ha tomado Apredonav, consulte a su médico.

No tome Apredonav si está en edad fértil a menos que utilice métodos anticonceptivos fiables (ver “No tome Apredonav”).

No tome Apredonav si está en periodo de lactancia (ver “No tome Apredonav”). Hable con su médico si está en período de lactancia o tiene intención de comenzar la lactancia, ya que se debe interrumpir la lactancia si está tomando Apredonav.

Conducción y uso de máquinas

Apredonav puede causar fenómenos visuales luminosos pasajeros (una luminosidad pasajera en el campo de visión, ver “Posibles efectos adversos”). Si esto le sucede, tenga cuidado al conducir o utilizar maquinaria en situaciones donde puedan producirse cambios bruscos en la intensidad de la luz, especialmente cuando conduzca de noche.

Apredonav contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Apredonav

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Apredonav se debe tomar con el desayuno y la cena.

Si está siendo tratado para la angina de pecho estable

La dosis de inicio no debe superar un comprimido de Apredonav 5 mg dos veces al día. Si todavía tiene síntomas de angina y si ha tolerado bien la dosis de 5 mg dos veces al día, se puede aumentar la dosis. La dosis de mantenimiento no debe superar los 7,5 mg dos veces al día. Su médico le prescribirá la dosis correcta para usted. La dosis habitual es un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche. En algunos casos (p.ej. si usted tiene 75 años o más), su médico puede prescribirle la mitad de la dosis, es decir, medio comprimido de Apredonav 5 mg (que corresponde con 2,5 mg de ivabradina) por la mañana y medio comprimido de 5 mg por la noche.

Si está siendo tratado para la insuficiencia cardíaca crónica

La dosis normal inicial recomendada es un comprimido de Apredonav 5 mg dos veces al día aumentándose si fuera necesario a un comprimido de Apredonav 7,5 mg dos veces al día. Su médico decidirá la dosis adecuada para usted. La dosis normal es un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche. En algunos casos (por ejemplo, si usted tiene 75 años o más), su médico puede prescribirle la mitad de la dosis, es decir, medio comprimido de Apredonav 5 mg (correspondiente a 2,5 mg de ivabradina) por la mañana y medio comprimido de 5 mg por la noche.

Si toma más Apredonav del que debe

Una dosis excesiva de Apredonav puede hacerle sentirse cansado o con dificultad para respirar debido a que su corazón va demasiado despacio. Si esto sucede, contacte con su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Apredonav

Si olvidó tomar una dosis de Apredonav, tome la siguiente dosis a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Apredonav

Generalmente el tratamiento de la angina de pecho o de la insuficiencia cardíaca crónica es de por vida, por lo que debe consultar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si piensa que la acción de Apredonav es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La frecuencia de los posibles efectos adversos listados a continuación se define usando el siguiente sistema:

muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Las reacciones adversas más frecuentes con este medicamento son dosis dependientes y están relacionadas con su mecanismo de acción:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Fenómenos visuales luminosos (breves momentos de luminosidad aumentada, causados casi siempre por cambios bruscos en la intensidad de la luz). Pueden ser descritos también como un halo, destellos de colores, descomposición de la imagen o imágenes múltiples. Estos generalmente aparecen durante los dos primeros meses de tratamiento después de lo cual pueden ocurrir repetidamente y resolverse durante o después del tratamiento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Modificación del funcionamiento del corazón (los síntomas son un enlentecimiento del ritmo cardíaco). Esto sucede especialmente en los primeros 2 a 3 meses tras el inicio del tratamiento..

Se han comunicado también otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Contracción irregular rápida del corazón (fibrilación auricular), sensación de latido cardíaco anormal (bradicardia, extrasístoles ventriculares, bloqueo A-V de 1er grado (prolongación del intervalo PQ en el ECG)), tensión arterial no controlada, dolor de cabeza, mareos y visión borrosa (visión nublada).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Palpitaciones y latidos cardíacos adicionales, sensación de mareo (náuseas), estreñimiento, diarrea, dolor abdominal, sensación de dar vueltas (vértigo), dificultad al respirar (disnea), espasmos musculares, cambios en las pruebas analíticas: niveles elevados en sangre de ácido úrico, un exceso de eosinófilos (un tipo de células de la serie blanca) y niveles de creatinina elevados en sangre (un producto de degradación del músculo), erupción cutánea, angioedema (como inflamación de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar), tensión arterial baja, desfallecimiento, sensación de cansancio, sensación de debilidad, electrocardiograma anormal, visión doble, alteración visual.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Urticaria, picor, enrojecimiento de la piel, indisposición.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Latidos irregulares del corazón (bloqueo A-V de 2º grado, bloqueo A-V de 3er grado, síndrome del nodo sinusal enfermo).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Apredonav

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blister, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Apredonav

- El principio activo es ivabradina (como clorhidrato).
Apredonav 5 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de ivabradina (equivalentes a 5,39 mg de ivabradina como clorhidrato).
Apredonav 7,5 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 7,5 mg de ivabradina (equivalentes a 8,085 mg de ivabradina como clorhidrato).
- Los demás componentes en el núcleo del comprimido son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio (E470 B), Opadry II Blanco 85F18422 (álcohol polivinílico, parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E 171), macrogol 4000, talco, óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Apredonav 5 mg comprimidos recubiertos con película son de color salmón-naranja, oblongos, biconvexos, ranurados por ambos lados con dimensiones de núcleo de 8,5 mm x 4 mm.

Apredonav 7,5 mg comprimidos recubiertos con película son de color salmón-naranja, redondos, biconvexos, lisos en ambos lados con diámetro de núcleo de 7 mm.

Los comprimidos se presentan en blísters de PA/Al/PVC//Aluminio de 14, 28, 56, 84, 98, 100 ó 112 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización

Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos Street
3011, Limassol
Chipre

Responsable de la fabricación

Medochemie Ltd, Factory AZ
2 Michael Erakleous Street,

Agios Athanassios Industrial Area
Agios Athanassios, Limassol 4101,
Chipre

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Medochemie Iberia S.A., Sucursal en España
Avenida de las Águilas, nº 2 B; planta 5 oficina 6,
28044 Madrid
ESPAÑA

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Letonia	Apredonav 5 mg, 7.5 mg apvalkotās tabletes
Chipre	Apredonav 5 mg, 7.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Bulgaria	Apredonav 5 mg, 7.5 mg филмирани таблетки
Grecia	Apredonav 5 mg, 7.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Lituania	Apredonav 5 mg, 7.5 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Apredonav 5 mg, 7.5 mg film-coated tablets
Rumania	Apredonav 5 mg, 7.5 mg comprimate filmate
Eslovenia	Apredonav 5 mg, 7.5 mg filmsko obložene tablete

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).